



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/184938/2023
EMA/H/C/004760

Rinvoq (*upadacitinib*)

Um resumo sobre Rinvoq e porque está autorizado na UE

O que é Rinvoq e para que é utilizado?

Rinvoq é um medicamento que atua no sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) e é utilizado para o tratamento de:

- adultos com artrite reumatoide moderada a grave (uma doença que causa inflamação das articulações) que não possa ser suficientemente controlada com fármacos antirreumáticos modificadores da doença (DMARD) ou se o doente não puder tomar estes medicamentos. Pode ser utilizado em monoterapia (isoladamente) ou em combinação com metotrexato, outro medicamento que atua no sistema imunitário;
- adultos com artrite psoriática ativa (inflamação das articulações associada a psoríase, uma doença que provoca o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele) que não possa ser suficientemente controlada com DMARD ou se o doente não puder tomar estes medicamentos. Rinvoq pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com metotrexato;
- adultos com espondilartrite axial ativa (inflamação da coluna que provoca dor nas costas), incluindo espondilite anquilosante, quando existe evidência da doença em radiografias, e espondilartrite axial não radiográfica, quando não há evidência da doença em radiografias, mas existem sinais claros de inflamação. É utilizado quando outros tratamentos não funcionam suficientemente bem;
- adultos e crianças a partir dos 12 anos de idade com dermatite atópica moderada a grave (também conhecida como eczema, quando a pele causa comichão e se apresenta vermelha e seca) que possam ser tratados com um medicamento administrado por via oral ou por injeção;
- adultos com colite ulcerosa (inflamação do intestino grosso que causa úlceras e hemorragia) ou doença de Crohn (uma doença inflamatória que afeta o intestino). Rinvoq é utilizado para o tratamento da doença ativa moderada a grave quando outros medicamentos, incluindo medicamentos biológicos, não funcionam ou deixaram de funcionar, ou se o doente não puder tomá-los.

Rinvoq contém a substância ativa upadacitinib.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Como se utiliza Rinvoq?

Rinvoq só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento das doenças para as quais o medicamento é utilizado.

Rinvoq está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral uma vez por dia. A dose depende da doença para a qual Rinvoq é utilizado e de outros fatores, incluindo a idade do doente e a gravidade da doença. O médico pode interromper o tratamento em caso de determinados efeitos secundários, incluindo a diminuição das contagens de células sanguíneas. O tratamento também pode ser interrompido se o doente não responder após algumas semanas, o que depende da doença para a qual Rinvoq é utilizado. Para mais informações sobre a utilização de Rinvoq, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

Como funciona Rinvoq?

Em doentes com artrite reumatoide, artrite psoriática, espondilartrite axial, dermatite atópica, colite ulcerosa e doença de Crohn, o sistema imunitário ataca tecidos saudáveis, causando inflamação, dor e outros sintomas.

O upadacitinib, a substância ativa de Rinvoq, é um imunossupressor. Isto significa que reduz a atividade do sistema imunitário. O upadacitinib atua bloqueando a ação de enzimas denominadas «Janus cinases». Estas enzimas estão envolvidas na criação de processos que levam à inflamação, e o bloqueio do seu efeito permite o controlo dos sintomas das doenças.

Quais os benefícios demonstrados por Rinvoq durante os estudos?

Artrite reumatoide

Cinco estudos que incluíram um total de cerca de 4400 doentes demonstraram que Rinvoq é eficaz na redução dos sintomas em doentes com artrite reumatoide moderada a grave. Estes estudos incluíram a classificação da atividade da doença em 28 articulações do organismo, numa escala padrão. Os estudos demonstraram que Rinvoq foi eficaz na eliminação dos sintomas ou na obtenção de uma baixa atividade da doença em 43 a 48 % dos doentes, em comparação com a redução da atividade da doença em 14 a 19 % dos doentes que receberam placebo (um tratamento simulado) ou metotrexato.

Artrite psoriática

Dois estudos que incluíram mais de 2000 doentes com artrite psoriática ativa apesar do tratamento anterior demonstraram que Rinvoq, utilizado em monoterapia ou em combinação com metotrexato, foi mais eficaz do que o adalimumab (outro medicamento utilizado para a artrite psoriática) ou o placebo na redução dos sintomas da doença. Entre 57 e 71 % dos doentes a receber Rinvoq numa dose de 15 mg por dia alcançaram uma redução dos sintomas após 12 semanas de tratamento, em comparação com 65 % dos doentes tratados com adalimumab e 24 a 36 % dos doentes a receber o placebo.

Espondilartrite axial

Na espondilite anquilosante, um estudo de 14 semanas que incluiu 187 doentes cuja doença não podia ser suficientemente bem controlada com outros tratamentos demonstrou que Rinvoq foi eficaz na redução dos sintomas da doença. Dos doentes que receberam Rinvoq, cerca de 52 % apresentaram uma redução no número e na gravidade dos sintomas, em comparação com 26 % dos doentes que receberam o placebo.

Além disso, um estudo que incluiu cerca de 300 doentes com espondilartrite axial não radiográfica cuja doença não podia ser suficientemente bem controlada com outros tratamentos demonstrou que Rinvoq melhorou os sintomas da doença: os sintomas melhoraram em, pelo menos, 40 % após 14 semanas em 45 % dos doentes a tomar Rinvoq, em comparação com 23 % dos doentes a receber o placebo.

Dermatite atópica

Rinvoq foi eficaz na limpeza da pele e na redução da extensão e gravidade da doença em doentes com dermatite atópica moderada a grave em três estudos principais que incluíram um total de 2584 adultos e crianças a partir dos 12 anos de idade. Os estudos compararam os efeitos de duas doses de Rinvoq (15 e 30 mg por dia), utilizadas com ou sem corticosteroides aplicados na pele, com o placebo.

O tratamento com Rinvoq em monoterapia levou a uma redução da extensão e gravidade da doença em 60 a 70 % dos doentes que tomaram a dose de 15 mg e em 73 a 80 % dos que tomaram 30 mg, em comparação com 13 a 16 % dos doentes que receberam o placebo. 39 a 62 % dos doentes a tomar Rinvoq apresentavam pele limpa ou quase limpa, em comparação com 5 a 8 % dos doentes a receber o placebo.

Observaram-se resultados semelhantes quando Rinvoq foi utilizado com corticosteroides: a extensão e a gravidade da doença foram reduzidas em 65 a 77 % dos doentes a tomar Rinvoq versus 26 % dos doentes a receber o placebo; 40 a 59 % dos doentes a tomar Rinvoq apresentavam pele limpa ou quase limpa, em comparação com 11 % dos doentes no grupo do placebo.

Colite ulcerosa

Dois estudos principais que incluíram 988 doentes demonstraram que Rinvoq foi eficaz na eliminação dos sintomas e na melhoria da inflamação no revestimento do intestino da colite ulcerosa ativa moderada a grave em doentes cuja doença não tinha respondido a outro tratamento ou que não conseguiam tolerar outro tratamento. Após oito semanas de tratamento, durante as quais os doentes tomaram 45 mg de Rinvoq ou placebo uma vez por dia, a percentagem de doentes a tomar Rinvoq cujos sintomas desapareceram ou quase desapareceram, juntamente com inflamação normal ou ligeira no revestimento do intestino, foi de 26 % no primeiro estudo e de 34 % no segundo estudo, em comparação com quase 5 % e 4 % nos que receberam o placebo.

Num terceiro estudo, um total de 451 doentes dos dois primeiros estudos cuja colite ulcerosa tinha melhorado com Rinvoq continuaram a receber 15 ou 30 mg do medicamento uma vez por dia, ou o placebo. Após 52 semanas de tratamento, os sintomas de colite ulcerosa desapareceram ou quase desapareceram em 42 % dos doentes que receberam 15 mg de Rinvoq e em 52 % dos doentes que receberam 30 mg de Rinvoq, em comparação com cerca de 12 % dos doentes que receberam o placebo.

Doença de Crohn

Dois estudos principais que incluíram um total de 1021 doentes com doença de Crohn ativa moderada a grave demonstraram que Rinvoq foi eficaz na melhoria dos sintomas da doença. Após 12 semanas de tratamento, durante as quais os doentes tomaram 45 mg de Rinvoq ou placebo uma vez por dia, a percentagem de doentes a tomar Rinvoq cujos sintomas desapareceram ou quase desapareceram nos dois estudos foi de 40 % e 51 %, em comparação com 14 % e 22 % nos que receberam o placebo. A inflamação do revestimento do intestino diminuiu em mais de metade em 35 % e 46 % dos doentes que receberam Rinvoq, em comparação com 4 % e 13 % dos doentes que receberam o placebo.

Um terceiro estudo incluiu 502 doentes dos dois primeiros estudos cuja doença de Crohn tinha melhorado com Rinvoq. Os doentes tomaram 15 ou 30 mg do medicamento uma vez por dia, ou o placebo. Após 52 semanas de tratamento, os sintomas da doença de Crohn desapareceram ou quase desapareceram em 36 % dos doentes que receberam 15 mg de Rinvoq e em 46 % dos doentes que

receberam 30 mg de Rinvoq, em comparação com 14 % dos doentes que receberam o placebo. A inflamação do revestimento do intestino diminuiu em mais de metade em 28 % e 40 % dos doentes que receberam 15 mg e 30 mg de Rinvoq, respetivamente, em comparação com 7 % dos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Rinvoq?

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Rinvoq, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Rinvoq observados nos estudos da artrite reumatoide, da artrite psoriática e da espondilartrite axial (que podem afetar mais de 2 em cada 100 pessoas) são infeções do trato respiratório superior (infeções do nariz e da garganta), aumento dos níveis sanguíneos das enzimas creatina fosfoquinase (CPK, uma enzima liberta no sangue quando um músculo é danificado), alanina transaminase ou aspartato transaminase (indicando possíveis lesões hepáticas), bronquite (inflamação das vias respiratórias nos pulmões), náuseas (enjoo), tosse e hipercolesterolemia (níveis elevados de colesterol no sangue).

Nos estudos da dermatite atópica, os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar mais de 2 em cada 100 pessoas) foram infeção do trato respiratório superior, acne, herpes simplex (uma infeção viral que causa lesões herpéticas), dor de cabeça, aumento dos níveis sanguíneos de CPK, tosse, foliculite (inflamação dos folículos do cabelo), dor abdominal (dor de barriga), náuseas, neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco), febre e gripe.

Nos estudos da colite ulcerosa e da doença de Crohn, os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar mais de 3 em cada 100 pessoas) foram infeção do trato respiratório superior, febre, aumento dos níveis sanguíneos de CPK, anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), dor de cabeça, acne, herpes zoster (uma erupção dolorosa na pele com formação de bolhas numa parte do corpo), neutropenia, erupção cutânea, pneumonia, hipercolesterolemia, bronquite, cansaço, níveis aumentados de enzimas do fígado, foliculite, herpes simplex e gripe.

Os efeitos secundários graves mais frequentes são infeções graves.

Rinvoq é contra-indicado em doentes com tuberculose ou infeções graves. Também é contra-indicado em doentes com problemas de fígado graves ou durante a gravidez.

Rinvoq apenas deve ser utilizado se não estiverem disponíveis alternativas de tratamento adequadas em doentes com idade igual ou superior a 65 anos, em doentes com antecedentes de doença cardiovascular (por ex., ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral) ou com fatores de risco para tal doença (por ex., que são atualmente fumadores ou que foram fumadores durante um longo período de tempo), ou em doentes com risco aumentado de cancro.

Porque está Rinvoq autorizado na UE?

Rinvoq foi eficaz no controlo da artrite reumatoide moderada a grave, da artrite psoriática, da espondilartrite axial, da dermatite atópica, da colite ulcerosa e da doença de Chron em doentes cuja doença não tinha melhorado suficientemente com outros tratamentos ou que não podiam tomá-los. Os estudos concluíram que Rinvoq reduziu a atividade da doença quando utilizado em monoterapia ou em combinação com outros medicamentos, dependendo da doença tratada. Os doentes tratados com Rinvoq podem ter efeitos secundários que incluem infeções, neutropenia e análises ao sangue que sugerem lesões no fígado ou nos músculos e aumento dos lípidos do sangue (gorduras). No entanto, estes efeitos secundários são considerados controláveis.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Rinvoq são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Rinvoq?

A empresa que comercializa Rinvoq irá fornecer aos profissionais de saúde e aos doentes materiais educacionais com informações sobre os riscos do medicamento, nomeadamente o risco de infeções graves, formação de coágulos de sangue, acontecimentos cardiovasculares major, cancro ou perfuração gastrointestinal em determinados doentes. Incluirão também um lembrete de que Rinvoq não deve ser tomado durante a gravidez e de que as mulheres que tomam Rinvoq devem utilizar contraceção durante o tratamento e por quatro semanas após a interrupção do tratamento.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Rinvoq.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Rinvoq são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Rinvoq são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Rinvoq

A 16 de dezembro de 2019, Rinvoq recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Rinvoq podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rinvoq

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2023.